



Erivedge[®]

(vismodegibas)

ATMINTINĖ

Sveikatos priežiūros specialistui

PRANEŠIMAS APIE ĮTARIAMAS NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją gali būti teikiamas šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist>
- užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

Be to, šią informaciją galima pranešti UAB „Roche Lietuva“ telefonu (8~5) 254 6799, el. paštu lithuania.drug-safety@roche.com, ar paštu, adresu UAB „Roche Lietuva“, J. Jasinskio 16B, LT-03163, Vilnius.

M-LT-00000113

ŠĮ VAISTĄ SKIRTI DRAUDŽIAMA:

- nėščiai ar žندانčiai moteriai;
- vaisingai moteriai, nesilaikančiai Erivedge® nėštumo prevencijos programos reikalavimų.

VAISINGOS PACIENTĖS MOTERYS PRIVALO:

- kiekvieną mėnesį atlikti nėštumo testą, net jeigu pacientei išsivystė amenorėja;
- Erivedge® vartojimo metu ir dar 24 mėnesius po paskutiniosios dozės nuolat naudotis rekomenduota kontracepcija;
- nežindyti gydymo metu ir dar 24 mėnesius po paskutiniosios dozės.

PACIENTAI VYRAI PRIVALO:

- vartodami Erivedge® ir dar 2 mėnesius po paskutiniosios dozės kiekvienų lytinių santykių su moterimi metu naudotis prezervatyvais (jeigu yra galimybė, su spermicidu);
- vartodami Erivedge® ir dar 2 mėnesius po paskutiniosios dozės nebūti spermos donorais.

SU JUMIS NEDELSIANT TURI SUSISIEKTI:

- pacientė moteris, įtarusi, kad tapo nėščia, arba
- pacientas vyras, įtaręs, kad jo lytinė partnerė tapo nėščia.

JŪS PRIVALOTE:

- įvertinti nėštumo būklę, paaiškinti pacientui apie teratogeninio poveikio pavojų bei nukreipti jį ir jo lytinę partnerę gydytojo specialisto konsultacijai;
- apie visus patvirtinto nėštumo atvejus pranešti bendrovei Roche.

VISI PACIENTAI PRIVALO:

- niekada neduoti šio vaisto kitam žmogui;
- gydymo pabaigoje nesuvartotas kapsules grąžinti į vaistinę ar gydytojui;
- gydymo metu ir dar 24 mėnesius po paskutiniosios dozės neduoti kraujo.

Vaistą paskiriančio gydytojo vaidmuo Erivedge® nėštumo prevencijos programoje

- ❑ Paaikškinti pacientams apie teratogeninio poveikio, susijusio su Erivedge® vartojimu nėštumo metu, pavojų.
- ❑ Užtikrinti, kad pacientai geba laikytis saugaus Erivedge® vartojimo reikalavimų.
- ❑ Įsitikinti, kad vaisingo amžiaus pacientės nėštumo nustatymo testų, atliktų medikui prižiūrint ne vėliau kaip prieš 7 dienas iki gydymo pradžios (nėštumo testo diena yra 1-oji diena) ir gydymo metu atliekamų kas mėnesį, rezultatai yra neigiami.
- ❑ Garantuoti, kad vaisingo amžiaus pacientėms išrašomi receptai būtų skirti tik 28 gydymo Erivedge® dienomis, o gydymui tęsti – išrašomas naujas receptas.
- ❑ Užtikrinti, kad vaisingo amžiaus pacientės sugebėtų laikytis kontraceptinių priemonių vartojimui keliamų reikalavimų gydymo Erivedge® metu ir dar 24 mėnesius po paskutiniosios jo dozės.
- ❑ Kadangi Erivedge® patenka į spermą, kiekvienas pacientas vyras turi suprasti negimusiam kūdikiui kylantį pavojų ir, siekiant išvengti Erivedge® poveikio, gydymo metu ir dar 2 mėnesius po paskutiniosios dozės lytinių santykių su partnerėmis moterimis metu naudotis prezervatyvu (jei yra galimybė, su spermicidu), net jeigu jam yra atlikta vazektomija.
- ❑ Pateikti pacientui brošiūrą „Erivedge® nėštumo prevencijos programa: informacija Erivedge® vartojančiam pacientui“, kurioje yra pateikta informacija ir patarimai, kaip vartoti Erivedge®.
- ❑ Pranešti bendrovei Roche apie bet kokį nėštumo atvejį.
- ❑ Nėštumo atveju nukreipti pacientę pas gydytoją specialistą.

Daugiau informacijos apie Erivedge® šalutinius poveikius ir apsaugą nuo nėštumo galima rasti Erivedge® PCS ir Pakuotės lapelyje.

Jeigu kiltų klausimų ar reikėtų papildomos su šia medžiaga susijusios informacijos, bei norint gauti šios medžiagos kopijų, prašytume kreiptis į UAB „Roche Lietuva“ adresu J.Jasinskio 16B, LT-03163, Vilnius, tel.: (8~5) 254 6799, el. paštu: lithuania.medinfo@roche.com.